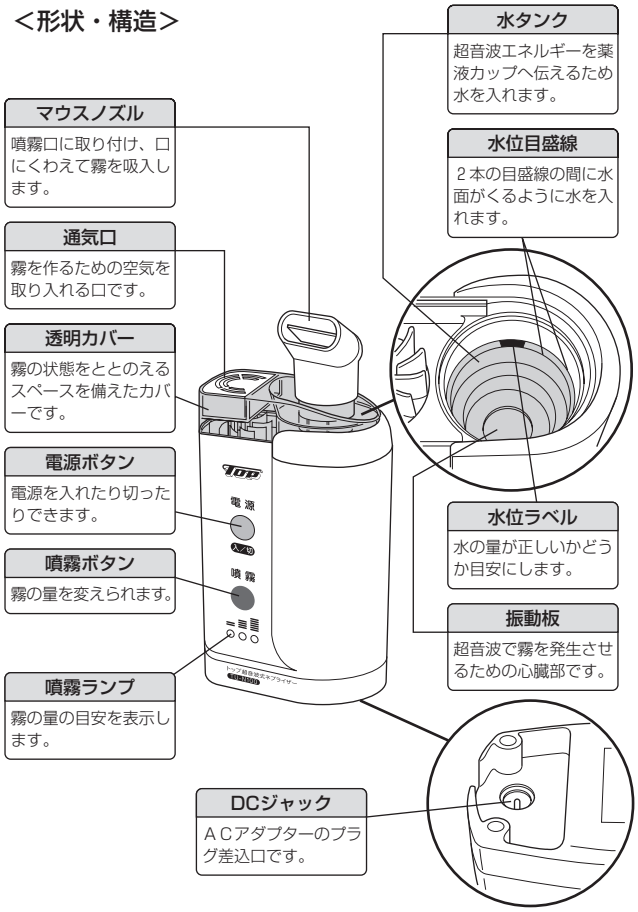
機械器具（76）医療用吸入器
一般医療機器　超音波ネブライザ　JMDN 12719000

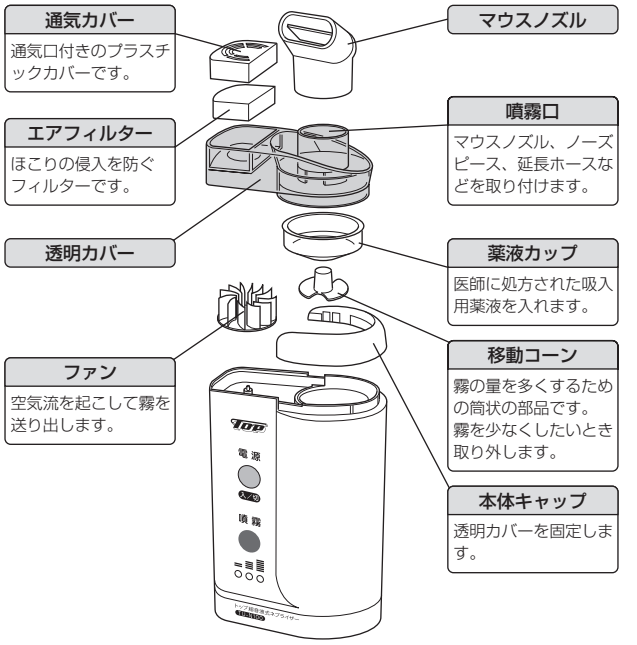
トップ 超音波式ネブライザー
TU-N100

【警告】
[使用方法]
・薬液の種類、容量、用法については、必ず医師の指示に従うこと。[症状が悪化するおそれがある。]
・水や薬液を入れる時や、使用中にネブライザーのそばを離れる時、使った後、お手入れの時は電源を切り、ACアダプターを電源コンセントから抜くこと。
・購入後、初めてお使いになるときや、長時間ご使用にならなかったとき、本体は水で軽く湿らせた布で拭き、部品は洗浄をすること。[細菌が増殖し感染を起こすおそれがある。]
・使用中にからだの異常を感じた場合は、ただちに使用を中止し、医師や呼吸療法士に相談すること。
・霧の出口には、眼を近づけないこと。[眼に傷害を与えるおそれがある。]
・水中に落ちたネブライザーやＡＣアダプターのプラグには手を伸ばさないこと。[感電するおそれがある。]
・部品が破損していたり、水に浸かった場合は使用しないこと。[感電したり、火災を引き起こすおそれがある。]
・使用中は、透明カバーを開けないこと。[ファンが破損して飛び散り、眼や顔に大けがをするおそれがある。]
・入浴しながらの使用はしないこと。[感電したり、故障の原因となるおそれがある。]
・可燃ガス、酸素、またはエアゾール・スプレー製品を近くで使用しないこと。[引火するおそれがある。]
・ネブライザーやＡＣアダプター、コードを濡らしたり、濡れた手でさわらないこと。[感電ややけどをするおそれがある。]
・一人専用とすること。[複数の人が使用することで、お互いに細菌感染を起こすおそれがある。]
・使用後は水を抜いてなるべく早く乾燥させること。[水をつぎたして使用すると、細菌が増殖し感染を起こすおそれがある。]
・消毒剤で消毒後の部品は、水洗いにて十分に消毒剤を洗い落とすこと。[消毒剤が残ったまま吸入すると、症状悪化のおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・自動呼吸装置を本体に接続しないこと。[呼吸装置からの圧力が本体を通ることで低下し、呼吸装置がエラーとなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞





付属品
ACアダプター、ソフトケース、薬液カップ5個、マウスノズル、ノーズピース、吸入マスク(大)、吸入マスク(小)、延長ホース、計量カップ

取扱説明書を必ずご参照ください

＜作動・動作原理＞

・本装置は、内蔵する超音波振動子に電流を流し、超音波振動子が発生する振動エネルギーによりエアロゾル化された薬液を、患者の気管および肺に送り込み、呼吸器疾患を治療する超音波噴霧器である。

【使用目的、効能又は効果】

・本製品は、喘息や肺気腫など、慢性閉塞性肺疾患をはじめ、吸入療法が必要な呼吸器疾患に使用する超音波噴霧器である。

【品目仕様等】

項　目	仕　様
電　源	AC100V　50/60Hz～ （専用ACアダプター 型式：TA112使用）
消費電力	10W
超音波周波数	2.4MHz
噴霧能力	0.3～0.7mL／分 （薬液の濃度に応じて変動）
粒子サイズ	5μm　MMAD
薬液カップ容量	最大8mL
機　能	オートオフ機能（連続動作約10分） 空焚き防止機能
分　類	電撃の保護形式：クラスⅡ 電撃保護の程度：B形 保護構造：IPX1（防滴）
外径寸法	77（W）×132（H）×50（D）mm
重　量	約180g（本体のみ）

【操作方法又は使用方法等】

※詳細については取扱説明書を参照すること。

1．水タンクに水を入れる

（1）ACアダプターのプラグを本体の底にあるDCジャックに、奥までしっかりと差し込む。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・この時はまだＡＣアダプターを、電源コンセントに差し込まないこと。

（2）透明カバーを真っ直ぐに引き上げて外す。

（3）蒸留水または水道水を、計量カップの２本の水位目盛り線の間に水面がくるまで入れる。

（4）計量カップに入れた蒸留水または水道水を、本体の水タンクへ移し、水面が水タンク内側にある２本の水位目盛り線の間にあることを確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・水がこぼれないようにすること。
・水の温度は、20～30℃が適当である。
・冷水（20℃未満）を使用すると、霧の発生が弱くなる。
・温水（30℃以上）を使用すると、霧の発生が強くなる。
・水タンクには、水以外の液体を入れないこと。事故を起こしたり、故障するおそれがある。
・水タンクの上側の水位目盛り線を越えて水を入れないようにすること。上側の水位目盛り線を超えると、薬液カップを乗せたときに水タンク内の水があふれるおそれがある。

2．薬液カップに薬液を入れる

（1）薬液カップを水タンクの口に乗せる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・薬液カップは、手を洗浄してから取り扱うこと。

（2）医師に処方された薬液を、薬液カップに入れる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・医師の処方による薬剤の吸入治療以外の目的に使用しないこと。
・薬液が回りにこぼれないようにすること。
・薬液カップには、最大容量の8mLを超えて薬液を入れないこと。
・1回に使用する薬液が2mL以下の場合は、医師または薬剤師に相談の上、蒸留水または塩水で希釈し、4mL以上の量にして薬液カップに入れること。

（3）透明カバーを本体に真っ直ぐ押して取り付ける。

3．吸入をする

（1）本体を硬くて乾いたテーブルなどの台の上に置く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・表面が水平なテーブルや台の上に置くこと。

（2）薬液や水がこぼれていないことを確認する。

（3）マウスノズルを透明カバーの噴霧口に取り付ける。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・吸入には、吸入用付属品以外のものを取り付けて使用しないこと。

（4）ACアダプターを電源コンセントに奥までしっかりと差し込む。

（5）電源ボタンを押す。高レベルの噴霧ランプが点灯する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・水タンクや薬液カップが空の場合は、電源ボタンを押さないこと。

（6）噴霧ボタンを押して霧の量を調節する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・噴霧ボタンを押すと、高レベル、中レベル、低レベル、高レベルの順で噴霧ランプが変わるとともに、霧の量が変わる。
・霧の量は、電源ボタンを押した後、はじめは少なく、数分間かけて少しずつ多くなっていくように設計されている。
・霧の量は、医師や呼吸療法士の指示に基づいて調節すること。

（7）本体を真っ直ぐに立てたまま手で持ち上げる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・使用中は、本体を傾けたり、振ったりしないこと。薬液や水がこぼれる可能性がある。

（8）マウスノズルを軽く口でくわえ、吸入を始める。ゆっくりと深く吸いこみ、最後に２～３秒ほど止めてから、マウスノズルから口をはずし、口をすぼめるようにして静かに吐き出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・１回につき20分以上使用しないこと。
・必ず医師や呼吸療法士の指示に従って使用すること。
・幼児や子供、心身のケアが必要な人が使用する場合には、必ず保護者が付き添い、監督すること。
・病気で療養中の方は、必ず医師や呼吸療法士の指示に従うこと。

・異常があった場合は、すぐに使用をやめること。異常の原因がわからないときは、ご購入先またはもよりの弊社支店・営業所へ連絡すること。
・本体の通気口を指やタオルなどでふさがないこと。正確な吸入が出来なくなる。
・使用方法について分からないことがあったら、医師や呼吸療法士に相談すること。

（9）吸入を終了したら電源ボタンを押して電源を切る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・電源ボタンを押し忘れても、約10分間、連続して使用していると、自動的に電源が切れる。

（10）ACアダプターを電源コンセントから抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ＡＣアダプターを電源コンセントから抜く時は、電源コードを持たず、必ずＡＣアダプターを持って行うこと。

（11）そのまま30分程度、本体を休ませる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・振動板が熱くなっているので、続けて使用する場合には、30分程度休ませてから行うこと。

4．霧の量を特に少なくしたい時

（1）水タンクの中心部にある移動コーンを取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・吸入の途中で移動コーンを取り外したり、取り付けたりする時は、電源を切り、30分以上休ませた後に行うこと。

5．あとかたづけ

（1）透明カバーを真っ直ぐに引き上げて外す。
（2）残った薬液をこぼさないようにして、薬液カップを取り出す。残った薬液は適切に処分する。
（3）本体を逆さにして、水タンクの水を捨てる。
（4）ACアダプターのプラグをDCジャックから抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ACアダプターのプラグをDCジャックから抜く時は、電源コードを持たず、必ずACアダプターのプラグを持って行うこと。

（5）移動コーンを真っ直ぐに引き上げて外す。
（6）水タンク内部と振動板を、糸屑の出ない柔らかい布や綿棒などで拭く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・振動板を綿棒やピンなどで突かないこと。

（7）移動コーンを元の場所に取り付け、真っ直ぐに押し付ける。
（8）取扱説明書「お手入れ」の項に従い本体、各部品の洗浄を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・しばらく使用していても効果が現れない場合は、医師や呼吸療法士に相談すること。
・専用ACアダプターは必ずAC100Vで使用すること。また、タコ足配線はしないこと。
・ネブライザーの分解や修理・改造はしないこと。ネブライザーの故障や破損が起きたり、性能が劣化するおそれがある。
・他の治療器と同時に使用しないこと。
・使用前に、薬液カップ、マウスノズル（またはノーズピースなど吸入用付属品）、エアフィルター部分に異常が無いか確認すること。汚れていたり、変形したり、すり減っていた場合は部品を交換すること。
・水や薬液を入れるときや、お手入れのときは、ＡＣアダプターを電源コンセントから抜くこと。
・薬液がまわりにこぼれないようにすること。こぼれたときは、よく拭きとること。本体の底がぬれたときは、ＡＣアダプターのプラグをＤＣジャックから抜き、プラグやＤＣジャックがぬれていた場合はよく乾燥させてから使用すること。
・故障を見つけたときは、すぐに使用をやめ、電源を切り、購入先又は最寄りの弊社支店・営業所へ連絡すること。
・停電の時は直ちにＡＣアダプターをコンセントから抜くこと。
・本体の底にあるＤＣジャックを洗剤や水でぬらさないこと。
・使用後は、毎回、必要な部品をすべてお手入れすること。（取扱説明書「お手入れ」の項を参照）

＜相互作用＞

[併用禁忌・禁止]

・自動呼吸装置を本体に接続しないこと。[呼吸装置からの圧力が本体を通ることで低下し、呼吸装置がエラーとなるおそれがある。]

[併用注意]

・心臓ペースメーカーなど、体内植込み式電子機器を使用している場合は、検査に先立ち、専門家による医学的指示を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜動作保証条件＞

周囲温度：＋10～＋40℃
相対湿度：10～85%RH（結露なきこと）
周囲気圧：70～106kPa

＜保管環境条件＞

周囲温度：－10～＋45℃
相対湿度：10～90%RH（結露なきこと）
周囲気圧：50～106kPa

＜貯蔵・保管方法＞

・次回の使用に備え、できる限り乾燥した、清潔な状態で保管すること。
・直射日光、高温又は多湿を避けて保管すること。
・乳幼児や子供の手の届かない所に保管すること。
・保管時間が短い場合であっても、ACアダプターを電源コンセントから抜いておくこと。
・保管中、本体、アダプター、透明カバー、移動コーン、ファンを落としたり、強い衝撃を加えないこと。
・本体の底にあるDCジャックを洗剤や水で濡らさないこと。
・本体を完全に冷ました後保管すること。
・透明カバーを外すこと。
・薬液カップを慎重に取り出し、残っている薬液を捨てた後保管すること。
・水タンクを空にした後保管すること。
・水タンク内部と振動板を、糸屑の出ない柔らかい布や綿棒などで拭いておくこと。
・薬液カップは本体から取り外し、計量カップに収納して保管すること。

＜耐用期間＞

耐用期間：2年［自己認証（当社データ）による。］

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検＞

・半年に一度、次の保守・点検を行うこと。

①本製品の外観のチェック
　・本製品の外観上に割れ、大きな傷が無いか確認すること。
　・水タンク内部と振動板に汚れ、割れ、大きな傷が無いか確認すること。
　・水タンクに水を入れ､30分間放置した後、水もれが無いか確認すること

②噴霧量のチェック
　・薬液カップに水又は蒸留水を7mL入れ、噴霧量を（高）に設定して噴霧を開始し、約10分後に噴霧口から出る霧がほとんど無いことを確認する。

＜業者による保守点検＞

・異常が発見された場合は保守点検をお命じください。点検を実施し、機能・性能を確認致します。

＜保守部品のメーカー保有期間＞

・保守部品のメーカー保有期間は自主基準により2年です。

＜廃棄＞

・使用済みのネブライザー及び付属品は、お客様御自身で適切に処分すること。

＜洗浄＞

①本体の洗浄
　・本体は、研磨剤の入っていない洗剤をしみ込ませた柔らかい布で拭いた後、水を軽く湿らせた柔らかい布で拭く。

②部品の洗浄（マウスノズル、ノーズピース、吸入マスク、延長ホース、透明カバー、薬液カップ、ファン、本体キャップ、通気カバー、エアフィルター）
　・各部品を本体から取り外し、食器用中性洗剤で洗浄するか、ほ乳びん用消毒剤などで消毒する。その後、水で完全にすすぎ、なるべく早く乾かす。

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　富士電機エフテック株式会社
〒369-0192　埼玉県鴻巣市南1丁目5番45号